

Note d'information aux patients participants à une recherche évaluant les soins courants

Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST-2)

Madame, Monsieur,

Vous présentez un rétrécissement d'une ou de vos 2 artères carotides (artère principale fournissant le sang au cerveau). En l'absence de traitement, vous courez un risque d'Accident Vasculaire Cérébral (AVC) pouvant entraîner la mort ou une invalidité permanente. Même si vous n'avez aucun symptôme, il est actuellement reconnu qu'un traitement préventif vous protège d'une telle complication. Le traitement de référence (Endartériectomie de l'Artère Carotide-EAC) est un traitement chirurgical avec l'ablation de la plaque artérielle après ouverture de l'artère. Cette intervention nécessite une ouverture de la peau au niveau du cou et se pratique le plus souvent sous anesthésie générale. Cette intervention implique quelques risques immédiats, mais elle procure une protection efficace à long terme contre la survenue d'AVC. Les risques immédiats sont principalement des AVC, des infarctus du myocarde ou des complications locales dues à l'incision (hématome cervical, lésions des nerfs périphériques). La durée d'hospitalisation est de quelques jours (2 à 4 jours).

Une autre technique plus récente peut être proposée : le Stenting de l'Artère Carotide (SAC). Il s'agit de la mise en place d'un ressort à l'intérieur du rétrécissement pour l'élargir. Cette procédure se fait habituellement sous anesthésie locale et ne nécessite pas d'ouvrir la peau. L'introduction se fait par piqûre au niveau de l'artère fémorale au pli de l'aîne. La durée d'hospitalisation est en moyenne de 1 ou 2 jours.

Actuellement, il n'existe pas de critères scientifiquement validés permettant de choisir une méthode plutôt que l'autre chez des patients qui, comme vous, ne présentent pas de contre indication à l'une ou l'autre approche. Les bénéfices possibles de ce nouveau traitement sont la réduction du nombre et de la sévérité des complications post opératoires et d'être aussi efficace pour prévenir l'AVC que EAC.

Pour répondre à cette question, un essai intitulé Asymptomatic Carotid Surgery Trial-2 (ACST-2) (*Essai sur la Chirurgie des Carotides Asymptomatiques* en français) a été organisé dans plusieurs pays d'Europe dont la France. Il s'agit d'une étude multicentrique coordonné en France par le Pr. Becquemin et dont le coordonnateur principal se trouve à Londres au Royaume-Uni.

Le but de cet essai est de déterminer le traitement le mieux adapté chez des patients qui comme vous ont une sténose asymptomatique de l'artère carotide.

Les risques sont ceux habituellement rencontrés pour ces deux techniques. Les contraintes de participation à cette étude seront un suivi à 1 mois en consultation et un contrôle écho doppler ; puis vous serez contacté annuellement pour répondre à un simple questionnaire de santé pendant au moins 5 ans.

Aucun examen supplémentaire que ceux habituellement réalisés ne sera effectué.

Votre participation n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez subit dans le suivi habituel de votre maladie. Votre participation à l'étude ainsi que celle des médecins n'entraîneront aucune rémunération par les organisateurs de l'étude.

De plus, vous pouvez exercer à tout moment votre droit de retrait de participation à cette recherche.

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile-de-France IX leEn application des dispositions de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

Dans le cadre de cette recherche, les données qui vous concernent seront analysées de manière anonyme. Elles seront identifiées par un numéro de code.

Les données médicales qui vous concernent sont strictement confidentielles. Elles ne seront accessibles qu'aux personnes qui collaborent à cette recherche et à un représentant des autorités de Santé.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposerez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposerez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

N'hésitez pas à interroger votre médecin pour obtenir des réponses aux questions que vous vous posez.

Vous avez le droit de refuser de participer à cette étude en soins courants. Signalez dans ce cas votre opposition à votre médecin.

Par ailleurs à son terme, si vous le souhaitez, vous pourrez être informé par le médecin des résultats globaux de cette recherche.

Pour obtenir plus d'informations et/ou consulter les résultats globaux de l'étude, vous pouvez consulter le site Internet : **www.acst.org.uk**